2026/1103

26.5.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1103 DA COMISSÃO

de 22 de maio de 2026

que prorroga a data de caducidade da aprovação do PHMB (1415; 4.7) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

(1) O PHMB (1415; 4.7) foi aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4 pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/613 da Comissão ([2]), nos termos das condições definidas no anexo desse regulamento.

(2) A aprovação do PHMB (1415; 4.7) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4 («aprovação») caduca em 31 de outubro de 2026. Em 25 de abril de 2025, foram apresentados pedidos em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do PHMB (1415; 4.7) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4 («pedidos»).

(3) Em 10 de julho de 2025, a autoridade competente de avaliação da França informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que era necessária uma avaliação completa dos pedidos. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a partir da sua validação.

(4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais justificarem uma suspensão mais prolongada.

(5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) Em 23 de fevereiro de 2026, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que a avaliação estava atrasada. Esse atraso está associado à avaliação dos dados relacionados com a análise de 5 lotes, a neurotoxicidade para o desenvolvimento e as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do PHMB (1415; 4.7). A autoridade competente de avaliação espera apresentar à Agência o relatório de avaliação da renovação no terceiro trimestre de 2028.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2018/613 da Comissão, de 20 de abril de 2018, que aprova o PHMB (1415; 4.7) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4 (JO L 102 de 23.4.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/613/oj).

(7) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação é suscetível de caducar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a data de caducidade da aprovação por um período suficiente para permitir o exame dos pedidos. Tendo em conta a finalização prevista da avaliação pela autoridade competente de avaliação, o prazo para a elaboração e apresentação dos pareceres por parte da Agência, bem como o tempo necessário para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação do PHMB (1415; 4.7) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4, a data de caducidade da aprovação deve ser prorrogada para 30 de abril de 2029.

(8) Após a prorrogação da data de caducidade da aprovação, o PHMB (1415; 4.7) permanece aprovado para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4, nos termos das condições estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/613,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A data de caducidade da aprovação do PHMB (1415; 4.7) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4, estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/613, é prorrogada para 30 de abril de 2029.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 22 de maio de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN